

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe	11
4 Qualitätsmanagementsystem	17
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	17
4.2 Dokumentationsanforderungen	18
4.2.1 Allgemeines	18
4.2.2 Qualitätsmanagement-Handbuch.....	18
4.2.3 Medizinproduktakte.....	19
4.2.4 Lenkung von Dokumenten	19
4.2.5 Lenkung von Aufzeichnungen.....	20
5 Verantwortung der Leitung	20
5.1 Verpflichtung der Leitung	20
5.2 Kundenorientierung.....	20
5.3 Qualitätspolitik.....	20
5.4 Planung.....	21
5.4.1 Qualitätsziele	21
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	21
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	21
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	21
5.5.2 Beauftragter der Leitung	21
5.5.3 Interne Kommunikation	22
5.6 Managementbewertung	22
5.6.1 Allgemeines	22
5.6.2 Eingaben für die Bewertung	22
5.6.3 Ergebnisse der Bewertung	22
6 Management von Ressourcen	23
6.1 Bereitstellung von Ressourcen.....	23
6.2 Personelle Ressourcen	23
6.3 Infrastruktur	23
6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination.....	24
6.4.1 Arbeitsumgebung	24
6.4.2 Lenkung der Kontamination	24
7 Produktrealisierung.....	24
7.1 Planung der Produktrealisierung	24
7.2 Kundenbezogene Prozesse	25
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen bezüglich des Produkts.....	25
7.2.2 Bewertung der Anforderungen bezüglich des Produkts.....	25
7.2.3 Kommunikation	26
7.3 Entwicklung.....	26
7.3.1 Allgemeines	26

7.3.2	Entwicklungsplanung	26
7.3.3	Entwicklungseingaben	26
7.3.4	Entwicklungsergebnisse	27
7.3.5	Entwicklungsbewertung	27
7.3.6	Entwicklungsverifizierung	28
7.3.7	Entwicklungsvalidierung	28
7.3.8	Übertragung der Entwicklung	28
7.3.9	Lenkung von Entwicklungsänderungen	29
7.3.10	Entwicklungsakten	29
7.4	Beschaffung	29
7.4.1	Beschaffungsprozess	29
7.4.2	Beschaffungsangaben	30
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	30
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	30
7.5.1	Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung	30
7.5.2	Sauberkeit von Produkten	31
7.5.3	Tätigkeiten bei der Installation	31
7.5.4	Tätigkeiten zur Instandhaltung	31
7.5.5	Besondere Anforderungen für sterile Medizinprodukte	32
7.5.6	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	32
7.5.7	Besondere Anforderungen für die Validierung von Sterilisationsprozessen und Sterilbarriersystemen	33
7.5.8	Identifizierung	33
7.5.9	Rückverfolgbarkeit	33
7.5.10	Eigentum des Kunden	34
7.5.11	Produkterhaltung	34
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	34
8	Messung, Analyse und Verbesserung	35
8.1	Allgemeines	35
8.2	Überwachung und Messung	35
8.2.1	Rückmeldungen	35
8.2.2	Reklamationsbearbeitung	35
8.2.3	Berichterstattung an Regulierungsbehörden	36
8.2.4	Internes Audit	36
8.2.5	Überwachung und Messung von Prozessen	37
8.2.6	Überwachung und Messung des Produkts	37
8.3	Lenkung nichtkonformer Produkte	37
8.3.1	Allgemeines	37
8.3.2	Maßnahmen als Reaktion auf vor der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte	37
8.3.3	Maßnahmen als Reaktion auf nach der Auslieferung festgestellte nichtkonforme Produkte	38
8.3.4	Nacharbeit	38
8.4	Datenanalyse	38
8.5	Verbesserung	39
8.5.1	Allgemeines	39
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	39
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	39
Anhang A (informativ) Vergleich des Inhalts zwischen ISO 13485:2003 und ISO 13485:2016		40
Anhang B (informativ) Zusammenhang zwischen ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015		47
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung)		55
ZA.0	Allgemeines	55
ZA.1	Zusammenhang mit Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung)	56
ZA.2	Zusammenhang mit Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG (geänderte Fassung)	58

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....		61
ZB.0	Allgemeines	61
ZB.1	Zusammenhang mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....	62
ZB.2	Zusammenhang mit Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung)	65
ZB.3	Zusammenhang mit Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG (geänderte Fassung).....	66
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG		69
ZC.0	Allgemeines	69
ZC.1	Zusammenhang mit Anhang III der Richtlinie 98/79/EG.....	70
ZC.2	Zusammenhang mit Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG	72
ZC.3	Zusammenhang mit Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG.....	75
Literaturhinweise.....		78